

ARTIFLEX Manipulator

- 품목명: 재사용가능수동식의료용개창기구
- 품목허가번호: 수신 18-790 호
- 모델명: OF115

[사용 목적]

후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기

[사용 방법]

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하기 위한 청결상태 및 멸균상태를 유지하는지 확인한다.
- 2) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나, 핀홀, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.

나. 사용 방법

- 1) 시술 할 대상을 정한 후 용도와 기능에 맞는 기구를 선택한다.
- 2) 제품의 손잡이를 잡는다.
- 3) ARTISAN/ARTIFLEX 렌즈 삽입하기 전 안구 조직을 벌리고 렌즈를 위치시키는데 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

재멸균 방법

- 1) 오토 클레이브 백(autoclave bag)을 사용하여 습열멸균(Steam sterilization) 한다.
- 2) 세척 및 소독한 제품만 멸균하도록 한다.
- 3) 한 번의 오토 클레이브 주기로 여러 기구를 멸균할 때 멸균기의 최대 하중(maximum load)을 초과하지 않도록 한다.
- 4) 170°C를 초과하지 않도록 한다.
- 5) 멸균 주기(습열멸균)
 - 126°C 에서 26분간
 - 134°C에서 3~3.5분간

보관

- 1) 제품을 보관하기 전에 제품이 건조되었는지 확인하고, 주변 실온에서 건조하고 깨끗한 상태로 보관한다.

세척

- 1) 제품에서 여분의 이물질을 씻어낸다.
- 2) 30°C 이하의 세척 용액에 제품을 완전히 담근다.
- 3) 가능한 한 사용 후 즉시 기기를 세척하는 것이 좋으나 혈액, 조직, 식염수 또는 점탄 물질이 말라붙은 경우에는 세척 용액에 30분간 담가 두는 것이 좋다.
- 4) 브러시를 사용하여 모든 표면에 세척 용액을 세게 바르고 닦고 문질러 경첩 기구가 열린 위치와 닫힌 위치에서 모두 세척되도록 한다.

건조

- 1) 세척 소독기 주기(washer disinfectant cycle)의 일부로 건조가 이루어질 경우, 170°C 를 초과하지 않도록 한다.
- 2) 제품은 여과된 압축 공기를 사용하여 건조될 수 있다.

검사

- 1) 세척 후 면밀히 검사되어야 한다.
- 2) 움직이는 부분은 윤활상태를 검사하고 작동상태를 확인한다.

- 3) 효과적인 멸균을 위해 세척상태를 확인한다.
- 4) 무디거나 마모, 파손, 손상된 제품은 수리 또는 교체를 위해 제거한다.
- 5) 이물질이나 액체가 여전히 보이는 경우 제품을 반환하여 오염 제거를 반복해야 한다.

[사용 시 주의사항]

가. 사용 시 주의사항

- 1) 제조업체에서 발행한 오염 물질 제거, 소독약 및 세정제 사용에 대한 지침 및 경고를 따르도록 한다. 가능한 무기산(mineral acid)과 강력한 연마제의 사용을 피하도록 한다.
- 2) 본 제품은 정밀 수술 기구이므로 제품을 취급할 때는 항상 최대한 주의를 기울여 손상을 방지하도록 한다.
- 3) 공정의 어떤 부분도 170°C 를 초과하지 않도록 한다.
- 4) 본 제품을 재처리할 때는 지역 보건 및 안전 절차에 따라 보호복, 장갑 및 안경을 착용하고 항상 조심스럽게 취급하도록 한다.
- 5) 일반적으로 본 제품의 사용기한은 제품의 사용으로 인한 마모 및 손상에 의해 결정된다.
- 6) 기구의 멸균 시 열폭이 발생할 수 있으므로 멸균기 제조업체의 지시사항에 따라야 하며, 수증기가 완전히 제거될 때까지 커버를 열지 않도록 한다.
- 7) 세척이 철분이 많이 포함되어 있는 물을 사용할 경우 녹으로 채색된 피막이 형성될 수 있으므로 전문가에게 상수처리 문제의 평가수치를 의논한 후 사용한다.
- 8) 교착부, 이빨, 고리들에 피가 묻어서 굳어졌을 때 부식이 일어날 수 있으므로 세척하기에 앞서 모든 교착부를 완전히 열어 둔다.
- 9) 염분이 섞인 용액, 혈액, 염화칼슘 그리고 많은 다른 화합물에 노출이 되었을 경우 움푹 파임 현상이 일어날 수 있으므로 가능한 노출 즉시 증류수로 행구어 낸다.
- 10) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다.
- 11) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조회사에 연락을 위하여 사후조치 및 재발 방지를 강구한다.

[저장방법]

실온보관

[제조원]

Duckworth & Kent Ltd(영국, Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, UK)

[수입업소]

한국옵텍㈜, 서울시 강남구 테헤란로 87길33, 7층

본 제품은 의료기기 임

작성년월: 2020년 11월 (PS-104 rev3.0)



ARTIFLEX Manipulator

- Product name: Retractor, surgical, manually-operated
- Product license no.: Sushin 18-790
- Model name: OF115

[Intended Use]

Manual device used to open the affected area, such as hooks, separators and retainers.

[Instructions for use]

A. Preparation before use

- 1) Check the device maintains clean and sterilization for use
- 2) Before use, check the device for deformed appearance, pinhole, foreign substance adhesion etc

B. Instruction for use

- 1) After selecting the patient, choose the tool that suits the purpose and function.
- 2) Grip the handle of the product.
- 3) Spread the eye tissue and place the lens before inserting the ARTISAN/ARTIFLEX lenses.

C. Storage and Care method after use

Re-sterilization

- 1) Moist heat(steam) in autoclavable bags is the preferred method of sterilization.
- 2) Only products that have been cleaned and disinfected can be sterilized.
- 3) When sterilizing multiple devices in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.
- 4) A sterilization cycle:
 - A temperature of 126°C with a holding time of 26 minutes
 - A temperature of 134°C with a holding time of 3-3.5 minutes

Storage

- 1) Ensure devices are dry before storage, and stored in dry, clean conditions at an ambient room temperature

Cleaning

- 1) Rinse excess soil from device.
- 2) Fully immerse device into a detergent solution not exceeding 30°C.
- 3) It is recommended that the device be cleaned as soon after use as possible, however where blood, tissue, saline or viscoelastic has been left to dry it is recommended that the device is left to soak for 30 minutes in the detergent solution.
- 4) Using a brush, wash and scrub vigorously applying detergent solution to all surfaces ensuring that hinged devices are cleaned in both open and closed positions.

Drying

- 1) When drying is achieved as part of a washer disinfectant cycle, do not exceed 170°C.
- 2) Products may be dried using filtered compressed air.

Inspection

- 1) After cleaning, examine the device closely.
- 2) Check the lubrication of moving part and the operation status.

- 3) Check the cleaning status for effective sterilization.
- 4) Remove for repair or replacement any blunt, worn out, fractured or damaged devices.
- 5) If ANY soil or fluid is still visible, return the device for repeat decontamination.

[Cautions in use]

A. Cautions in use

- 1) Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants and cleaning agents used. Wherever possible avoid use of mineral acids and harsh, abrasive agents.
- 2) The products are precision surgical devices, the utmost care must be taken at all times when handling these devices to avoid damage.
- 3) No part of the process shall exceed 170°C.
- 4) When reprocessing medical devices, always handle with care, wearing protective clothing, gloves and eyewear in accordance with local Health & Safety procedures.
- 5) End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- 6) Stains may occur when the device is sterilized, so follow the instructions from the sterilizer manufacturer, and do not open the cover until the steam is completely removed.
- 7) When water containing a lot of iron is used during cleaning, a film painted with rust may be formed, so use after discussing the rating evaluation of the water treatment problem with expert.
- 8) Corrosion can occur when blood is buried and harden at the deadlock, chopper and rings, so completely open up all deadlock before cleaning.
- 9) When exposed to salinity solution, blood, calcium chloride and many other compounds, the dent may occur, so rinse with distilled water as soon as possible after exposures.
- 10) Use only for the designated purpose and do not use it for other purpose.
- 11) If problems occur during storage and use, contact the manufacturer for follow-up and prevention of recurrence.

[Storage method]

Store at room temperature

[Manufacturer]

Duckworth & Kent Ltd(Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, UK)

[Name and the address of the importer]

Ophtec Korea Ltd, 7FL, Teheranro 87Gil 33, Gangnam-gu, Seoul

This product is a Medical Device

Written Month/Year: November 2020 (PS-104 rev3.0)

